

# BREVET D'INVENTION

P.V. n° 90.733

N° 1.514.319

Classification internationale :

A 61 f

Dispositif pour l'implantation dans la région apicale du cœur d'un ventricule artificiel.

M. FRED ZACOUTO résidant en France (Seine).

Demandé le 11 janvier 1967, à 16<sup>h</sup> 3<sup>me</sup>, à Paris.

Délivré par arrêté du 15 janvier 1968.

(*Bulletin officiel de la Propriété industrielle*, n° 8 du 23 février 1968.)

(*Brevet d'invention dont la délivrance a été ajournée en exécution de l'article 11, § 7, de la loi du 5 juillet 1844 modifiée par la loi du 7 avril 1902.*)

La présente invention a essentiellement pour objet un dispositif pour l'implantation dans la région apicale du cœur d'un ventricule artificiel permettant de maintenir une hémodynamique suffisante en cas d'insuffisance ou d'arrêt du ou des ventricules naturels. Ledit dispositif comprend un tuyau de raccordement transmyocardique, par exemple du type décrit dans la demande de brevet français n° P.V. 80.468 du 18 octobre 1966, ayant pour titre « Nouveau ventricule cardiaque artificiel » et dans son premier certificat d'addition n° 38.537 du 22 décembre 1966. Le dispositif comprend des moyens d'étanchéité et s'appuie d'un côté sur l'endocarde et de l'autre sur la partie épicardique du myocarde ou sur le péricarde.

Au cours de l'utilisation de tels dispositifs, certaines difficultés se sont révélées. En particulier, le myocarde réagit en se contractant fortement lorsqu'il est traversé par le tuyau transmyocardique précité. Au bout de quelque temps ou sous l'action d'agents chimiques injectés au malade, le degré de la contracture varie allant tout d'abord en diminuant. Il s'ensuit que du sang a tendance à suinter au voisinage du tuyau de raccordement transmyocardique au bout d'un certain temps.

En outre, il serait avantageux, de pouvoir modifier le débit pulsé par le ventricule artificiel lorsqu'au bout d'un certain temps le ventricule naturel recommence à fonctionner au moins partiellement.

L'invention a notamment pour objet de résoudre les difficultés mentionnées.

A cet effet, le dispositif objet de l'invention est remarquable notamment en ce que le tuyau de raccordement transmyocardique précité comprend des moyens permettant de faire varier le diamètre extérieur et/ou intérieur dudit tuyau.

Suivant une autre caractéristique, lesdits moyens peuvent être commandés et actionnés de l'extérieur

étant avantageusement des moyens mécaniques ou hydrauliques.

Ainsi, grâce à l'invention, il est possible en faisant varier la section extérieure du tuyau transmyocardique, et cela grâce à une commande extérieure, de régler à volonté le degré de pression entre le tuyau et le myocarde empêchant ainsi tout suintement de sang entre le tuyau et le myocarde tout en évitant d'exercer une pression excessive contre le myocarde et de blesser et mortifier les tissus adjacents au tuyau.

D'autre part, en réglant la section intérieure du tuyau, on peut, progressivement diminuer l'influence du ventricule artificiel après que le ventricule naturel ait repris au moins en partie sa fonction, limitant ainsi le choc opératoire au moment de l'arrêt ou de l'enlèvement du ventricule artificiel.

Suivant une autre caractéristique de l'invention, les revêtements ou parois extérieur et/ou intérieur au moins dudit tuyau sont constitués par, ou comprennent, une matière synthétique ou biologique compatible avec un usage transmyocardique. De telles matières ont par exemple été mentionnées dans le brevet français n° P.V. 80.468 déjà cité. En particulier, des caoutchoucs siliconés tels que silastènes, par exemple vendus dans le commerce sous la dénomination « silastic » (marque déposée) avantageusement armés par des fibres en « dacron » (marque déposée) peuvent être utilisés avec succès.

En outre, et suivant une autre caractéristique de l'invention, on prévoit dans un mode de réalisation que le tuyau transmyocardique précité présente un passage ou conduit pour le gonflage d'un péricarde artificiel mis en place autour du cœur et comprenant deux feuillets l'un extérieur, l'autre intérieur, délimitant entre eux une poche étanche qui peut être gonflée au moyen du conduit précité dont une extrémité débouche à l'extérieur et l'autre extrémité



BEST AVAILABLE COPY

communique avec la poche. En utilisant un tel péricarde artificiel, il est possible en jouant sur l'élasticité du feuillet intérieur, et sur la non élasticité relative du feuillet extérieur et en injectant plus ou moins d'un fluide entre les deux feuillets, de presser plus ou moins le cœur en évitant une dilatation excessive du myocarde si celui-ci n'est plus capable, au moins momentanément, d'encaisser les efforts de pompage transmis par le ventricule artificiel.

L'invention apparaîtra plus clairement à l'aide de la description détaillée qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemple, et dans lesquels :

Les figures 1, 2, 3 et 4 montrent schématiquement la manière dont on met en place le tuyau transmyocardique de raccordement avec un ventricule artificiel par exemple comme décrit dans le brevet français n° P.V. 80.468 cité;

La figure 5 montre en vue perspective un mode de réalisation d'un tuyau transmyocardique à diamètre variable conçu suivant l'invention;

La figure 6 montre une vue développée à plat du tuyau représenté dans la figure 5;

La figure 7 est une vue à plus grande échelle du détail repéré VII dans la figure 5;

La figure 8 montre en coupe une variante d'un tuyau de raccordement transmyocardique;

La figure 9 est une vue semblable à celle de la figure 8 et suivant une autre variante;

Les figures 10 et 11 sont des vues schématiques illustrant en perspective l'utilisation de tuyaux constitués sous la forme de ressorts hélicoïdaux;

La figure 12 montre en vue perspective un péricarde artificiel conçu suivant l'invention et associé à son tuyau de raccordement;

La figure 13 montre à grande échelle une variante préférée de l'invention, le tuyau transmyocardique étant mis en place;

Les figures 14 et 15 montrent schématiquement suivant deux variantes les sections transversales d'une partie du dispositif de la figure 13.

Suivant le mode de réalisation illustré dans les figures 1 à 4 des dessins, on procède de la façon suivante pour mettre en place le tuyau de raccordement transmyocardique.

On repère tout d'abord à travers le muscle du diaphragme 20 la région apicale ou pointe 21 du cœur. On transperce le myocarde 22 de façon à déboucher par exemple dans le ventricule gauche 23 dans une région assez voisine de la pointe 21 et de la paroi interventriculaire 24; la perforation est faite au moyen d'un mandrin 25 coulissant dans un tube 26 de guidage à paroi mince. Le tube 26 est introduit à la suite du mandrin dans le ventricule gauche, après quoi le mandrin est retiré. A sa place on introduit l'extrémité du tuyau de raccordement transmyocardique 27. On retire

alors le tube de guidage 26. Toutes ces opérations demandent quelques minutes. Il y a lieu de noter que l'intervention peut se faire avantageusement en traversant le muscle 20 du diaphragme, directement accessible dans la cavité abdominale.

Dans l'exemple de réalisation des figures 3 et 4, semblable à celui du brevet d'addition n° P.V. 88.537 précité, le tuyau de raccordement 27 présente une extrémité 28 qui peut s'épanouir à la manière d'une collierette en prenant appui sur la surface de l'endocarde 29, l'appui sur la paroi épocardique 30 du myocarde se faisant au moyen d'une coupelle 31 qui se visse sur un filetage 32 du tuyau 27. En outre, le tuyau 27 présente des ondulations ou stries transversales 33 destinées à réaliser une meilleure jonction entre le tuyau 27 et la paroi adjacente bordant l'orifice formé dans le myocarde.

Cependant, comme il a été expliqué précédemment, la contracture du myocarde, sa tonicité et ses réactions varient dans le temps de sorte que le tuyau 27 peut, à un moment donné, présenter un trop gros diamètre extérieur exerçant une trop grande pression sur les tissus adjacents du myocarde qui sont blessés, ou au contraire un trop faible diamètre extérieur laissant le sang suinter le long de la paroi extérieure du conduit 27.

Suivant un mode de réalisation de l'invention schématisé aux figures 5 à 7 des dessins, on a prévu pour éviter cette difficulté un tuyau de raccordement transmyocardique dont l'extrémité au moins qui traverse le myocarde présente un diamètre extérieur et/ou intérieur ajustable par des moyens qui sont commandés de l'extérieur.

Ainsi, dans la figure 5 on a montré l'extrémité du tuyau de raccordement transmyocardique sur sa longueur correspondant sensiblement à la longueur présentant les ondulations transversales 33 de la partie du tuyau 27 traversant le myocarde. Dans la figure 5 on retrouve du reste les ondulations transversales 34 d'étanchéité analogues aux ondulations 33.

Pour permettre de faire varier le diamètre de la partie 35 du tuyau de raccordement traversant le myocarde, on a prévu que cette partie 35 comportait au moins une âme élastique 36 ayant en section la forme d'une spirale formant au moins une volute et par exemple de une et demie à deux volutes environ, l'arête d'extrémité 37 de la volute interne portant contre la paroi en regard de la volute suivante. Des moyens, constitués par un câble de commande 38 et des moyens d'engrenage ou d'entraînement 39 permettent de dérouler ou d'enrouler plus ou moins la spirale. Le mécanisme d'engrenement montré à plus grande échelle dans la figure 7, comprend par exemple deux engrenages 39 montés sur le câble 38, engrenant sur la paroi dentelée correspondante 40 de la volute interne 41, l'engre-

nage 39 étant monté sur l'axe de rotation que forme le câble 38 qui tourbillonne dans des paliers 42 solidaires de la volute externe 43 au voisinage de son extrémité.

Si l'étanchéité réalisée par l'arête 37 portant contre la paroi interne de la volute externe est suffisante, et si la nature du matériau constituant l'âme 36 est compatible avec la nature du sang, il n'est pas nécessaire d'utiliser un manchon souple déformable étanche à l'intérieur de l'âme 36. Dans le cas contraire, il suffira d'utiliser un tel manchon souple, plus ou moins ondulé par exemple analogue au manchon 44 qui sera décrit dans la figure 8.

Les ondulations transversales d'étanchéité 34, qui recouvrent et cachent le câble 38, peuvent être solidaires éventuellement du tuyau 35 ou peuvent être rapportées sur lui. Dans ce dernier cas, il suffira d'utiliser un manchon externe suffisamment souple et élastique, par exemple comme il sera décrit en 45 dans la figure 8.

En se référant maintenant au mode de réalisation illustré dans la figure 8, la partie à diamètre variable du tuyau transmyocardique comprend au moins une âme fermée continue souple et élastique 46 qui est enroulée sur un mandrin fendu 47 de faible diamètre, le mandrin 47 étant disposé suivant une génératrice du tuyau 48. Il est clair qu'en tournant le mandrin 47 dans un sens on diminue le périmètre, donc le diamètre du tuyau 48, tandis qu'en tournant dans l'autre sens, on augmente le périmètre, donc le diamètre du tuyau, à condition seulement que l'âme 46 soit réalisée dans un matériau suffisamment souple et élastique tendant d'elle-même à prendre une section circulaire.

Avantageusement, pour éviter que le sang ne coagule dans la zone de pincement 49 de l'âme 46, on prévoit à l'intérieur de l'âme 46 du tube un tuyau ou manchon interne étanche réalisé en un matériau compatible avec la circulation sanguine. Le tuyau interne 44 est avantageusement ondulé de façon à pouvoir suivre les rétrécissements ou agrandissements de la section. De même, on prévoit avantageusement un manchon externe 45 comportant des stries transversales d'étanchéité 50 analogues aux stries 33 et 34 des figures 4 et 5 précédentes.

Le mandrin 47 est prolongé par un câble, analogue au câble 38 permettant de commander à distance et de l'extérieur l'agrandissement ou la diminution de la section.

Il y a lieu de noter que dans le mode de réalisation de la figure 8, aucune fuite n'est à craindre consécutive à une rupture de l'âme 46 si celle-ci a été soumise à un trop grand nombre de torsions successives alternées. En effet, le tuyau interne 44 assure toujours l'étanchéité.

Dans le mode de réalisation de la figure 9, on a supposé que la partie transmyocardique 51 du

tuyau comportait une âme 52 élastique déformable présentant une section fermée continue à contours plus ou moins angulaires. Ainsi, dans l'exemple montré, la partie 51 comporte quatre angles arrondis 53. Entre les angles 53 s'étendent les parois 54 flexibles tendant normalement à s'arrondir vers l'extérieur. Ces parois peuvent être assujetties à s'écraser vers le centre par exemple au moyen de fils 55 qui s'enroulent sur un câble de commande 56 que l'on peut faire tourner de l'extérieur du tube. Avantageusement, un manchon extérieur de protection 57 comportant des ondulations transversales d'étanchéité 58 entoure l'âme 52. Le manchon 57 assez semblable au manchon 45 peut suivre ou non les déformations de l'âme élastique suivant sa constitution.

Avantageusement le câble de commande 56 et les fils 55 peuvent être omis en prenant soin de prévoir une commande hydraulique. A cet effet, il suffit d'injecter un fluide sous pression convenable dans l'espace 71 entre le manchon 57 et la paroi extérieure de l'âme 52 du tuyau. L'injection du fluide sous pression pourra se faire de l'extérieur à tout moment voulu.

Dans la variante de réalisation schématisée aux figures 10 et 11, l'âme du tuyau transmyocardique est constituée par une structure hélicoïdale se présentant sous la forme d'un ressort. Lorsqu'on tend plus ou moins le ressort 59, en l'enroulant plus ou moins, on modifie sa section. Là encore, des moyens de commande 60 seront prévus pour permettre d'agir à distance en traction ou poussée et rotation sur l'extrémité du tuyau transmyocardique situé à l'intérieur du ventricule défaillant.

Dans la figure 12, on a montré un fourreau diastolique constitué de deux feuillets respectivement extérieur 61 et intérieur 62 constituant un péricarde artificiel. Entre les deux feuillets 61 et 62 est formée une chambre étanche 63 qui communique avec l'extérieur par l'intermédiaire d'un tuyau souple 64 qui se monte à l'extrémité d'un petit conduit 65 qui suit le tuyau transmyocardique 66.

Le péricarde artificiel ainsi constitué est destiné à venir envelopper le cœur 67, dont on aperçoit la zone ventriculaire en 68 et celle des oreillettes en 69, dans le cas notamment où l'on craint une dilatation du cœur et notamment du myocarde à l'endroit du ventricule défaillant. Le péricarde artificiel s'étendra avantageusement jusqu'à la ligne 72 un peu au-dessus de la région ventriculaire qui s'arrête à la ligne 73.

En prenant soin de réaliser le feuillet extérieur 61 en un matériau sensiblement inextensible, tandis que le feuillet 62 sera réalisé en un matériau élastique, on conçoit qu'en introduisant un fluide convenable entre les deux feuillets 61, 62 par l'intermédiaire du petit conduit 65 qui court parallèlement au tuyau 66, on peut presser convenablement

le cœur 67 en l'empêchant de céder notamment sous l'action du pompage du ventricule artificiel.

En 70, on aperçoit la coupelle de positionnement du tuyau transmyocardique analogue à la coupelle 31 de la figure 4.

Suivant la variante de réalisation montrée dans la figure 13, le dispositif formant tuyau transmyocardique 74 mis en place à travers le myocarde 22 comprend essentiellement un manchon intérieur 75, un manchon extérieur 76 et une âme amovible 77 présentant une certaine rigidité. Le manchon intérieur 75, de même que la manchon extérieur 76 sont gonflables et élastiquement déformables. Ils sont constitués en un matériau compatible avec leur usage biologique. L'âme 77 est rigide, par exemple réalisée en métal. Comme il sera expliqué plus en détail dans les figures 15 et 16, cette âme peut présenter cependant une certaine élasticité ou peut s'ouvrir de façon à faciliter sa mise en place autour du manchon intérieur 75.

Suivant le mode de réalisation montré, le manchon intérieur 75 gonflable se termine à son extrémité extérieure par une section annulaire filetée 78 permettant son raccordement avec un conduit extérieur à double paroi 79; entre les deux parois du conduit 79, c'est-à-dire dans l'espace annulaire 80 circule le fluide de gonflage du manchon intérieur 75, tandis qu'à l'intérieur du conduit 79, c'est-à-dire dans l'espace 81 communiquant avec l'espace intérieur 92 du manchon 75 et avec la cavité 23 du ventricule, passe le sang provenant du ventricule artificiel (non représenté).

Le manchon extérieur 76 gonflable comporte une chambre de gonflage 82 dont la paroi intérieure s'appuie sur l'âme rigide 77 et dont la paroi extérieure s'appuie sur le tissu adjacent du myocarde. La paroi extérieure comporte des ondulations transversales 83 d'étanchéité qui ont pour objet d'éviter le suintement du sang. En outre, la paroi extérieure au moins du manchon 76 présente des franges ou analogues 84 en un tissu à mailles lâches envahissable par les tissus vivants. On assure ainsi une bonne intégration du manchon extérieur à l'intérieur des tissus myocardiques. À son extrémité qui pénètre à l'intérieur du ventricule 23, le manchon extérieur 76 présente une collerette 85 formant étanchéité s'appuyant sur l'endocarde. Ladite collerette est mince sur la plus grande partie de sa surface, de façon à pouvoir être peu à peu recouverte par les tissus vivants. À sa base la collerette est gonflable ce qui lui confère une certaine élasticité et facilite sa mise en place à travers le mandrin 26 de positionnement décrit aux figures 1 à 3. En 86 on aperçoit le petit conduit d'aménée du fluide permettant de mettre sous pression la chambre 82. On choisit convenablement cette pression pour éviter tout suintement du sang le long de la paroi extérieure du manchon 76 et pour

éviter de blesser les tissus voisins du myocarde.

Dans le mode de réalisation montré, la coupelle de positionnement 31 (fig. 4) ou 70 (fig. 12) a été remplacée par une coupelle gonflable 87. La chambre 88 de cette coupelle peut être gonflée de l'extérieur au moyen d'un petit conduit 89. La pression appliquée dans la chambre 88 est choisie de façon que la coupelle 87 presse convenablement la surface épicardique du myocarde. Le positionnement de la coupelle 87 est assuré par l'intermédiaire des épaulements conjugués 90 et 91 du manchon 76 et de la coupelle 87.

Le fonctionnement du dispositif décrit est le suivant.

Les différents conduits 80, 86 et 89 accessibles à l'extérieur permettent de régler la pression régnant respectivement dans le manchon 75, dans le manchon 76 et dans la coupelle d'étanchéité 87. L'âme rigide 77 encaisse la pression du manchon 76 qui tend à l'écraser et la pression du manchon 75 qui tend à l'écartier.

En jouant sur la pression régnant dans le manchon 75 on peut faire varier le diamètre de la section libre 92 en direction du ventricule 23.

En jouant sur la pression régnant à l'intérieur de la chambre 82 on assure une bonne mise en place du dispositif à travers le myocarde empêchant le sang de suinter et empêchant de blesser les tissus.

En jouant sur la pression régnant dans la chambre 88 on assure une bonne mise en place du dispositif.

Au bout d'un certain temps, on peut être amené à retirer ou changer l'âme rigide 77 de manière à modifier les sections respectives des manchons intérieur 75 et extérieur 76. Ceci est facilité si l'on prend soin de prévoir un manchon 77 fendu comme montré en 92 dans la figure 15 ou un manchon articulé comme montré en 93 dans la figure 16. En prenant soin de prendre une âme amovible 77 rigide, mais en forme de paroi cylindrique fendue sensiblement suivant une génératrice au moins, on peut ainsi enlever ou remplacer, et notamment par une âme d'une autre section, la paroi cylindrique mince 77, en la faisant glisser simplement le long du conduit 79, puis en l'écartant sans qu'il soit nécessaire d'interrompre la circulation du sang dans le conduit 81 ou la pression dans le conduit annulaire 80.

Les avantages qui découlent du mode de réalisation décrit sont multiples. On notera en particulier qu'il est possible d'utiliser le dispositif comme moyen de diagnostic de l'état du cœur. En effet, la pression régnant dans le manchon 75, dans la chambre 82, et dans la chambre 88 variera pour une quantité de fluide injectée initialement en fonction des évolutions de l'état de santé. En particulier ces pressions donneront une image du tonus musculaire.

Il y a lieu de noter que le dispositif agira de manière différente suivant la nature des fluides injectés dans les différentes chambres. En particulier, il pourra être avantageux d'utiliser un gonflage pneumatique notamment pour la chambre 88 et éventuellement pour la chambre 82. En effet, un tel gonflage pneumatique facilitera les contractions du myocarde suivant les pulsations du cœur en permettant aux parois des chambres 88 et 82 en appui contre les tissus du myocarde de suivre les mouvements de déplacement rythmiques.

Avantageusement on pourra gonfler rythmiquement la chambre 82, éventuellement la chambre 93 à l'intérieur du manchon 75 de façon à solliciter le myocarde et à l'aider dans son travail de pompage. Avantageusement, il sera alors prévu des moyens asservis permettant de faire varier rythmiquement le volume et la pression régnant dans ces chambres (notamment dans la chambre 82), ces moyens asservis étant rendus dépendants d'une part d'un signal provenant de la pression sanguine et/ou de l'électrocardiogramme, tandis que d'autre part, l'importance quantitative des variations volumétriques ainsi que la rapidité des impulsions appliquées au fluide de gonflage de la chambre pourront dépendre de l'allure des pressions sanguines enregistrées au ventricule gauche. Il sera alors possible d'obtenir un électrocardiogramme d'une courbe de pompage correspondant à la courbe idéale d'un cœur sain. Lorsque le myocarde est flasque, c'est-à-dire a un faible tonus, il peut y avoir intérêt à ralentir la fréquence du pompage. Ceci peut se faire par exemple en ne commandant l'action mécanique de pompage du ventricule artificiel qu'une fois toutes les deux ou trois impulsions rythmiques enregistrées, ces impulsions étant par exemple les impulsions électriques émises par le cœur, et détectées par l'appareil électronique de commande. On divise ainsi par deux ou trois le nombre des battements du cœur ce qui est favorable au rétablissement du rejet.

Il y a lieu de noter que le pompage rythmique dans la chambre 93 peut faire jouer le rôle à la chambre 92 d'un ventricule artificiel complémentaire qui soulagera d'autant le ventricule naturel. Dans ce cas, le conduit 81 sera avantageusement approvisionné en sérum physiologique.

Etant donné l'allure des contractions du myocarde le montage indépendant de la coupelle 87 sur l'épaule 90 du manchon 76 est avantageux. Les contractions transversales du myocarde (par rapport à l'axe y-y' du dispositif 74) n'empêcheront pas en effet les mouvements de contraction longitudinaux de sorte que la coupelle 87 suivra constamment les mouvements de la surface épicardique du myocarde.

Eventuellement la coupelle 87 peut être omise et l'on peut aussi prévoir des prolongements aux épaulements 90. Ces prolongements peuvent être réalisés

en un matériau plus souple et plus élastique par exemple que le reste du manchon 76.

Lorsqu'au bout d'un certain temps le cœur peut fonctionner à nouveau sans ventricule extérieur, on peut retirer le manchon 75 et le conduit 79 avec éventuellement l'âme rigide 77. L'orifice est alors bouché par un mandrin qui vient par exemple épouser la paroi intérieure du manchon 76, et dont l'extrémité qui pénètre dans le ventricule 23 vient sensiblement de niveau avec la surface de l'endocarde. Le mandrin (non représenté) peut également être remplacé par une soupape avantageusement gonflable montrée en traits interrompus dans la figure 13 et repérée en 94. Cette soupape se gonfle au moyen d'un petit conduit 95. Pour éviter de blesser les tissus voisins, et notamment le muscle du diaphragme, il est avantageux de recouvrir la base du cœur d'un calice 96 montré en traits mixtes dans la figure 13. Ce calice est constitué en tout matériau souple amortisseur compatible avec son usage biologique. Il y a lieu de noter qu'un tel calice sera également avantageusement utilisé dans les autres modes de réalisation décrits. En particulier un calice sera avantageusement utilisé dans le mode de réalisation de la figure 12, venant maintenir en place le péricarde artificiel.

Le calice peut être fixé par exemple soit au dispositif 74 lui-même, par exemple au conduit 79, soit par exemple à la soupape d'obstruction 94 lorsqu'elle est mise en place. Des ouvertures à travers le calice sont prévues pour les conduits de petits diamètres 86, 89 et 95, ainsi évidemment que pour le passage des sondes de contrôle (non représentées) utilisées.

De nombreuses variantes peuvent être apportées aux modes de réalisation décrits. En particulier, et notamment suivant le mode de réalisation de la figure 13, il peut être avantageux que le périmètre de la collerette 85 soit réalisé en un matériau plus souple et plus élastique que le reste de la collerette 85 et du manchon 76, de façon à faciliter l'intégration de la collerette au tissu de l'endocarde et éviter que le périmètre de la collerette ne blesse l'endocarde. Suivant une variante, on peut également prévoir que la collerette 85 est placée à un niveau intra-myocardique assurant une meilleure intégration du dispositif dans le cœur.

Bien entendu, l'invention n'est nullement limitée aux modes de réalisation décrits et représentés qui n'ont été donnés qu'à titre d'exemple. En particulier, le tuyau transmyocardique présente des passages pour les différentes sondes de contrôle notamment de pression, de potentiel, etc. lesquelles n'ont pas été représentées. En outre, les collerettes d'appui du tuyau transmyocardique, notamment sur l'endocarde, peuvent être réduites ou même supprimées suivant les cas.

## RÉSUMÉ

La présente invention a essentiellement pour objet un dispositif pour l'implantation, dans la région apicale du cœur, d'un ventricule artificiel permettant de maintenir une hémodynamique suffisante en cas d'insuffisance ou d'arrêt du ventricule naturel. L'édit dispositif comprend un tuyau de raccordement transmyocardique, par exemple du type décrit dans la demande de brevet français n° 80.468 ayant pour titre « Nouveau ventricule cardiaque artificiel » et dans son premier certificat d'addition n° 88.537 comprenant des moyens d'étanchéité et s'appuyant d'un côté sur l'endocarde, de l'autre sur la partie épicardique du myocarde ou sur le péricarde. Le dispositif objet de l'invention est remarquable notamment par les caractéristiques suivantes, considérées séparément ou en combinaison :

- a. Le tuyau de raccordement transmyocardique précité comprend des moyens permettant de faire varier le diamètre extérieur et/ou intérieur dudit tuyau;
- b. Lesdits moyens peuvent être commandés et actionnés de l'extérieur;
- c. Lesdits moyens sont mécaniques ou hydrauliques;
- d. Lesdits moyens peuvent agir rythmiquement;
- e. Les revêtements ou parois extérieur et/ou intérieur au moins dudit tuyau sont constitués par, ou comprennent, une matière synthétique ou biologique compatible avec un usage transmyocardique telle que disponible dans le commerce sous le nom « silastic » (marque déposée) avantageusement armée par exemple par des fibres en « dacron » (marque déposée);
- f. Le tuyau présente des passages pour les différentes sondes de contrôle (pression, potentiel, notamment);
- g. Suivant un mode de réalisation, le tuyau présente un passage ou conduit pour le gonflage d'un péricarde artificiel mis en place autour du cœur et comprenant deux feuillets l'un extérieur, l'autre intérieur délimitant entre eux une poche étanche qui peut être gonflée au moyen du conduit précité dont une extrémité débouche à l'extérieur et l'autre extrémité communique avec la poche;
- k. Le feuillet extérieur est sensiblement inextensible tandis que le feuillet intérieur est élastique;
- i. Suivant un mode de réalisation ledit tuyau comporte au moins une âme élastique ayant en section la forme d'une spirale formant au moins une volute et par exemple de une et demie à deux volutes environ, l'arête d'extrémité de la volute interne portant contre la paroi en regard de la volute suivante, des moyens étant prévus pour dérouler ou enrouler plus ou moins la spirale;
- j. Lesdits moyens selon i comprennent un câble et des moyens d'engrenage ou d'entraînement;

k. Suivant une variante, ledit tuyau comporte au moins une âme fermée continue souple et élastique et au moins un mandrin fendu ou analogue de faible diamètre enserre ledit tuyau suivant une génératrice; lorsqu'on tourne le mandrin on enroule ou déroule une partie de ladite âme diminuant ou augmentant le périmètre, donc le diamètre dudit tuyau;

l. Suivant une autre variante, ledit tuyau comporte au moins une âme élastique déformable présentant une section fermée continue à contours plus ou moins angulaires; des moyens sont prévus pour écraser plus ou moins ladite section qui tend élastiquement à s'ouvrir;

m. Lesdits moyens cités en l. sont constitués par un câble ou analogue que l'on peut tourner de l'extérieur et sur lequel s'enroulent des fils ou analogues de contrainte, fixés aux endroits déformables de la paroi de ladite âme élastique;

n. Lesdits moyens précités en l. sont hydrauliques, un fluide sous pression réglable pouvant être injecté entre la paroi extérieure de ladite âme élastique et un manchon d'étanchéité entourant ladite âme;

o. Suivant une autre variante ledit tuyau comporte au moins une âme dont la structure se présente sensiblement sous la forme d'un ressort hélicoïdal; lorsque ledit ressort est plus ou moins tendu et/ou enroulé, sa section est plus ou moins faible;

p. Des moyens sont prévus pour tendre et/ou enrouler ledit ressort, lesdits moyens étant commandés de l'extérieur;

q. Un manchon étanche en matériau souple déformable est monté dans le tuyau précité;

r. Ledit manchon présente des ondulations longitudinales;

s. Un manchon d'étanchéité en matériau souple est monté sur le tuyau précité;

t. Ledit manchon d'étanchéité présente des ondulations transversales;

u. Les manchons précités en q. et/ou t. sont élastiquement déformables;

v. Lesdits manchons précités en q. et/ou t. sont gonflables, des moyens tels que valves ou analogues étant prévus pour permettre de régler la pression de gonflage de l'extérieur;

w. Entre les manchons précités est disposée une âme amovible présentant une certaine rigidité;

x. Le manchon intérieur gonflable précité se termine à son extrémité extérieure par une section annulaire filetée de raccordement avec un conduit extérieur à double paroi; entre les deux parois du conduit circule le fluide de gonflage du manchon intérieur et à l'intérieur circule éventuellement le sang provenant du ventricule extérieur artificiel utilisé et passent différentes sondes de contrôle;

y. Le manchon extérieur présente à son extré-

mité intérieure qui pénètre à l'intérieur du ventricule une collerette formant étanchéité s'appuyant sur l'endocarde;

*z.* Ladite collerette est en partie gonflable;

*aa.* Le manchon extérieur présente à son extrémité extérieure qui sort du myocarde un épaulement assurant son blocage en position;

*ab.* Ledit épaulement supporte une coupelle d'étanchéité qui vient s'appuyer par exemple sur la partie épicardique du myocarde;

*ac.* Ladite coupelle est gonflable de l'extérieur;

*ad.* Il est prévu des moyens d'obstruction du manchon intérieur ou tuyau précité;

*ae.* Lesdits moyens d'obstruction sont constitués par un mandrin dont l'extrémité convenablement

arrondie vient sensiblement de niveau avec l'endocarde;

*af.* Lesdits moyens d'obstruction sont gonflables de l'extérieur;

*ag.* La paroi extérieure du manchon extérieur présente des franges ou analogues en un tissu à mailles lâches envahissables par les tissus vivants;

*ah.* L'âme amovible rigide précitée en *w.* se présente sous la forme d'une paroi cylindrique fendue sensiblement suivant une génératrice au moins.

FRED ZACOUTO

Par procuration :

Z. WEINSTEIN

N° 1.514.319

M. Zacouto

2 planches. - Pl. I

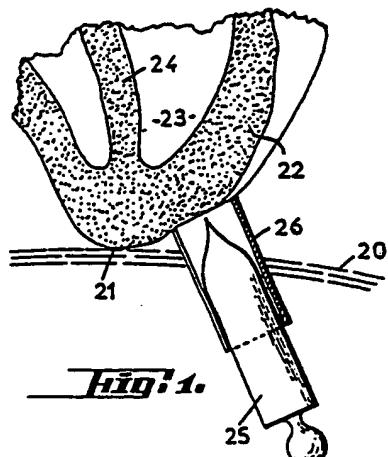


Fig. 1.

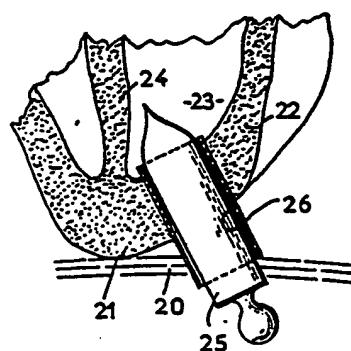


Fig. 2.

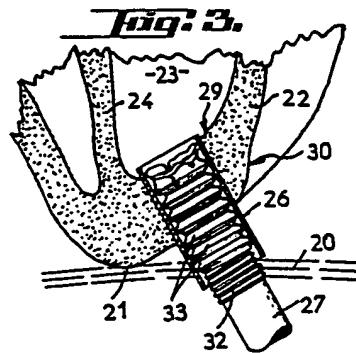


Fig. 3.

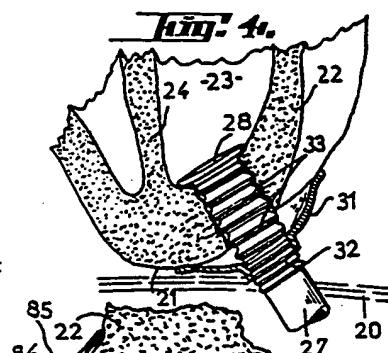


Fig. 4.

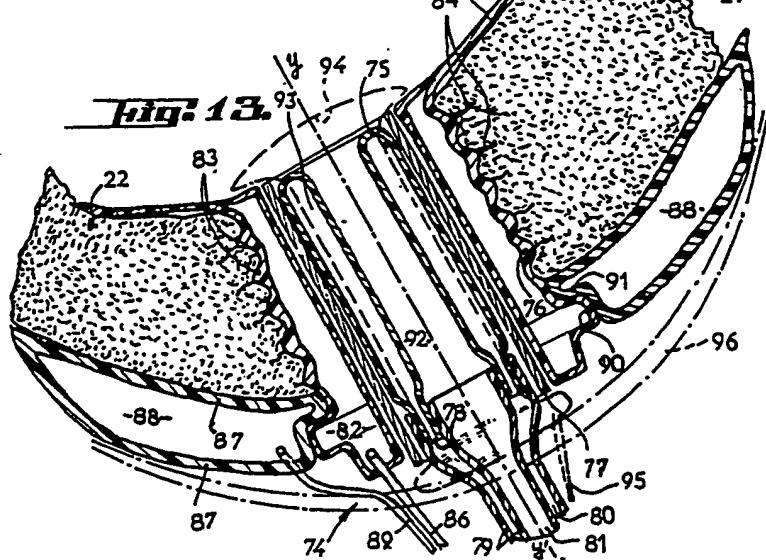
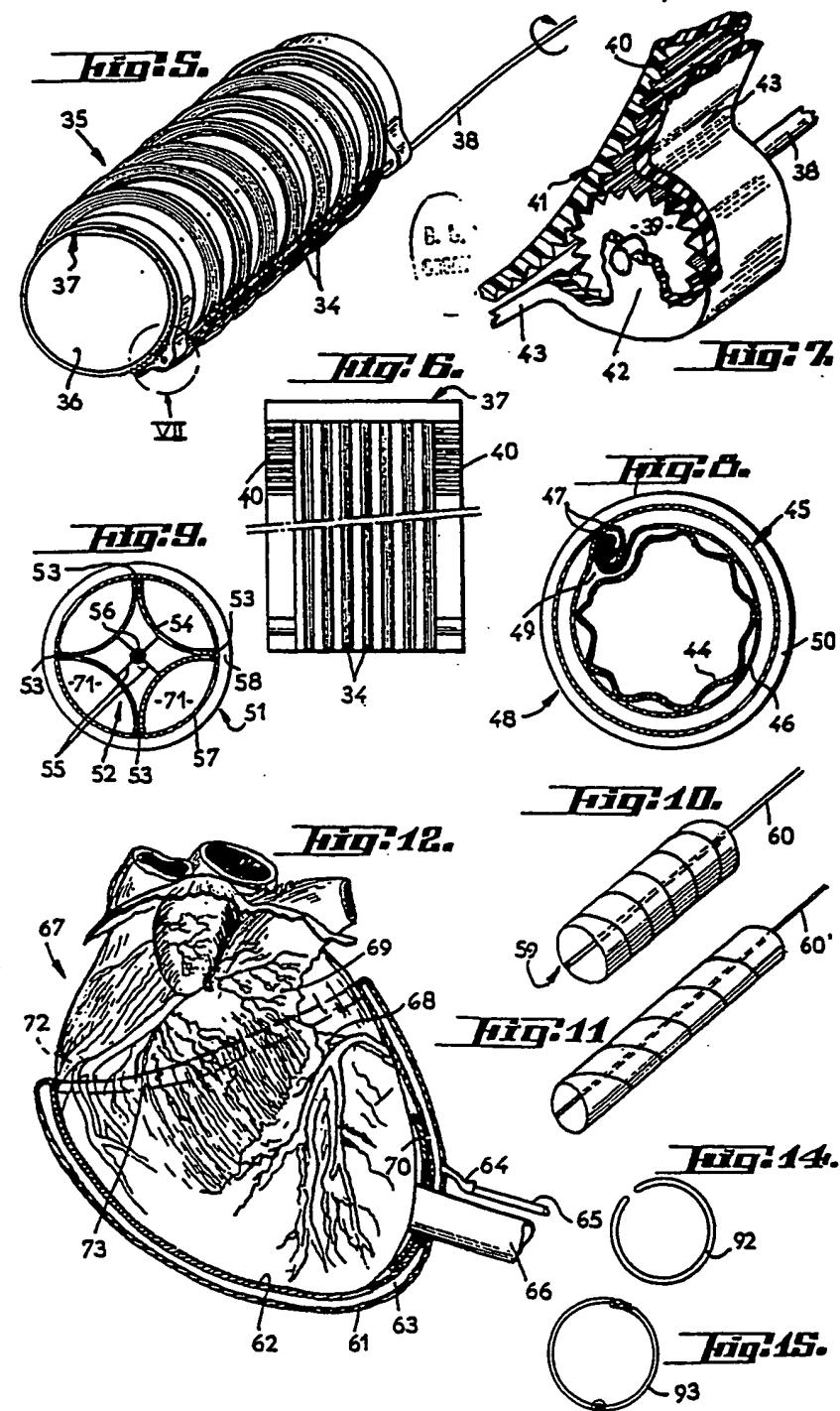


Fig. 13.

Nº 1.514.319

M. Zacouto

**2 planches. - Pl. II**



**This Page Blank (uspto)**

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

This Page Blank (uspto)